SEÑOR PRESIDENTE.- Habiendo número, queda abierta la sesión.

(Es la hora 17 y 11 minutos)

-La Comisión de Salud Pública ha resuelto considerar el proyecto de ley sobre células y tejidos humanos, por el cual se regula su obtención y utilización, que fuera firmada por el Frente Amplio, pero que tuvo sus orígenes en el Instituto Nacional de Donación y Transplante. Por ello, le pareció pertinente invitar a la Directora y a la Subdirectora de dicho Instituto -que hoy nos acompañan- para que den su impresión y planteen sus argumentos, a fin de justificar su aprobación.

La Comisión, entonces, da la bienvenida a las doctoras Inés Álvarez y Milka Bengochea y les cede el uso la palabra.

SEÑORA ÁLVAREZ.- Damos las buenas tardes a todos y les agradecemos por esta convocatoria.

En realidad, justificamos esta iniciativa en determinados acontecimientos existentes en la ciencia y en el mundo. Me refiero, por ejemplo, a la decodificación del genoma humano, a las células madre y a la clonación reproductiva o terapéutica. Esto significa que, de hecho, el mito de Prometeo no existe, porque de alguna manera recreamos la vida y regeneramos los cuerpos, así como tampoco el de Pigmalión, ya que creamos la vida sin sexo. De todas maneras, uno se plantea que la inmortalidad intrínseca de la oveja Dolly clonada está metida en un laboratorio.

Todos estos elementos tan importantes han generado claramente un desconocimiento en la percepción social y se tienen que asumir e ir llevándose adelante. Por tanto, el futuro de todos estos acontecimientos está basado en que la población necesita definir y determinar exactamente cuáles son los límites y las reglas éticas, así como la normativa legal para poder continuar con estos grandes acontecimientos científicos que el mundo está procesando. En ese sentido, también hay que pensar que 50 miligramos de tejido humano decodifican todo el gen humano; de alguna manera, se pueden sacar "*stem cells*", cultivarlas, generar la clonación, tejidos regenerados y terapia regenerativa. Debemos tener conciencia que hay un futuro científico muy promisorio para los elementos humanos. La sociedad debe tener claro hasta dónde van la percepción social y la normativa legal, para que los acontecimientos que surjan estén regulados en beneficio de la población.

Me parecía que era importante que me refiriera a este aspecto aunque fuera cinco minutos porque nos centraba específicamente en el tema.

Como antecedentes tenemos muchísimos proyectos de investigación, y otros promisorios -pero proyectos al fin- que plantean como elemento esencial en la parte regulatoria y en la bioética, la forma en que debemos comportarnos con estas nuevas tecnologías terapéuticas y promisorias. Entonces, basándonos en estos criterios y en el hecho de que existen normativas internacionales que han puesto esto a punto -como el Consejo de la Unión Europea, la Red Consejo Iberoamericano y el propio MERCOSUR, una de cuyas recomendaciones es que los países integrantes deben regular sobre estos temas-determinamos que es esencial empezar a pensar en el tema. En el año 2002 empezamos a trabajar en Comisiones importantes. En el 2004 formamos una Comisión de Células Madre y nos empezamos a reunir con los doctores Yamandú Sica, Roberto de Bellis, Guido Berro y la doctora Teresa Rotondo, así como con Legisladores representantes de tres partidos: los doctores Alberto Cid y Javier García y el profesor Luis Hierro López. En ese año empezamos a reflexionar sobre este tipo de cosas, y con el mismo criterio comenzamos a elaborar un pensamiento de la sociedad y a tratar de regularlo. También se formó un Comité de Consentimiento Informado, que está constituido por personas entendidas en Bioética; un Comité de Investigación, compuesto por gente de investigación de la Universidad, y un Comité sobre Banqueo. Luego se dicta el Decreto Nº 160 que, en realidad, fue una forma rápida de aportar una normativa legal para acontecimientos que ya se estaban dando.

Por nuestra parte, podemos decir que saludamos que se dé un rango jurídico diferente a este tipo de situaciones porque entonces, así, claramente estaríamos incluyendo toda la parte de tejidos y de células bajo la misma norma legal, como veníamos haciendo en las leyes de trasplante que ya teníamos. Así que -reitero- saludamos el planteo porque nos parece algo realmente muy importante.

Esto es lo que queríamos manifestar con relación al concepto en general; no sé si los señores Senadores desean efectuar alguna pregunta específica sobre cada uno de los artículos.

SEÑOR PRESIDENTE.- Estamos hablando de un proyecto muy sencillo en su contenido, pero con un alcance importante, y si nuestras visitantes nos explicitaran el contenido y el alcance de los artículos, eso nos ayudaría en nuestra discusión del tema.

Tal como la Directora Álvarez señaló, tenemos una realidad que ya está funcionando en el país y, entre otras cosas a considerar, pregunto cómo encajaría esa realidad que ya existe dentro de este proyecto de ley. Este no es un tema menor, porque hay gente que ha tenido expectativas, que ha pagado -por decirlo así- su obtención de células con capacidad reproductiva y que ya la está financiando. Entonces, quisiéramos saber cómo ven esa área de conflicto entre un aspecto muy institucionalizado y algo que a nivel particular ya se viene dando.

SEÑORA BENGOCHEA.- Como planteaba la profesora Inés Álvarez, esta área de temas ha recibido en los últimos años, no solamente en el país sino también en la región y en el mundo, un tratamiento intensivo desde diversos ángulos. Desde el punto de vista científico, es obvio que la potencialidad que está encerrada en esta área de desarrollo del conocimiento es enorme. No obstante, algunos manejan la posibilidad de que tal vez las expectativas que se han creado sean desmedidas; no sabemos si efectivamente es así o si ha habido expectativas un poco apresuradas. Todos sabemos que entre el desarrollo del conocimiento científico y la aplicación en el campo clínico o médico deben mediar procesos con determinados tiempos. Cabe aclarar que no necesariamente esos tiempos, ahora, son los mismos que en otros momentos, pero sí hay que tener en cuenta que no hay que quemar ciertas etapas.

Algunos consideramos que la aparición, a nivel de la sociedad, de las expectativas acerca de lo que prometía este campo de conocimiento, teniendo en cuenta que se decía que la terapia celular podía solucionar, prácticamente en el día de mañana, muchísimos de los problemas que tiene la medicina o los pacientes, en realidad, más que generar posibilidades importantes de desarrollo puede, de alguna manera, hipotecar los progresos en la aplicación de estas alternativas terapéuticas. Con la terapia génica pasaba algo parecido: todos sabemos que hace quince o veinte años leíamos acerca de esta terapia, y nos parecía que prácticamente al otro día no tendríamos que manejar más antibióticos ni ningún tipo de medicamentos, porque casi todo en la medicina se resolvería con ella. No obstante, han pasado más de dos décadas y la terapia génica es un campo de la medicina que promete mucho, pero que todavía no soluciona la mayor parte de los problemas que tenemos en la atención. Creo que los que venimos analizando algunas de las líneas de desarrollo de la terapia celular somos los más cautelosos a la hora de pensar cómo hay que presentar esto a la sociedad. Entre el desarrollo del conocimiento científico y cómo la sociedad se posiciona frente al tema, hay una relación casi dialéctica, en el sentido de que el conocimiento científico tiene que aportar para que la sociedad vaya tomando posición frente a estos temas -en los que además, en muchos casos se dirimen problemas éticos de primer orden- y, a la vez, las posiciones que la sociedad va tomando tienen que ser contempladas por el campo científico.

La preocupación en el Instituto, cuando comenzamos a atender esta temática, tenía que ver con que estamos relacionados con el transplante celular más viejo, que es el hematopoyético, lo que la gente conoce como el transplante de médula ósea. El Instituto estaba vinculado a este tipo de transplante y de alguna manera conocíamos esta situación; nosotros conseguíamos el donante para el receptor. Y nos preocupamos porque, dada la potencialidad de lo que se venía, nos parecía que si esto se desarrollaba sin ningún marco de referencia, se podía generar una situación de cierto caos, que podía hipotecar el desarrollo de la terapia celular en lo que respecta a líneas serias, que van recorriendo las etapas como es debido, con poca expectativa de comercio y de utilizar la célula. Todos sabemos que la célula es un elemento biológico fácilmente conseguible y reponible, lo que hace que la sociedad piense en él no con la

misma seriedad con que piensa en un órgano. Cuando a alguien se le va a sacar un riñón, lo pensamos de determinada manera, pero cuando hablamos de células de 5, 10 ó 200 mililitros, lo tomamos de otra forma. En realidad, hay que ver cuáles son las células que se necesitan para terapias celulares. Pero lo cierto es que existe una cierta liviandad, a veces, para pensar que cuando hablamos de este tipo de material biológico, nos podemos mover con otros principios y criterios, que no son los que rigen para la actividad referida a órganos y tejidos.

Cuando analizamos lo que ha ocurrido en el mundo con este tema, observamos que hay dos grandes posiciones. Por un lado, los americanos están siempre muy preocupados por el problema de la calidad; en general, cuando apuntan a la regulación de todos estos aspectos, uno de los elementos que tienen muy en cuenta es que a través de estas terapias no se transmitan enfermedades infecciosas, transmisibles a nivel genético, etcétera; es decir, ponen especial atención en el tema de la seguridad. Y, por otro lado, están los países europeos, que tienen posiciones diferentes, pero que están muy bien analizadas por el Grupo de Ética Europeo y por distintos organismos que trabajan como asesores del Consejo de Europa, en relación a la necesidad de considerar este tema, no solamente desde el punto de vista técnico y biológico, sino también, como decía la profesora Álvarez, de lo que puede significar, a nivel social, que algunas cosas se hagan o no, que se hagan con o sin marco, o que se hagan reguladas con determinados principios, con otros principios o sin principios. En definitiva, cuando nos planteamos discutir este tema y analizarlo con todos estos actores que se convocaron en su momento, lo único que teníamos claro era que este es un tema de enorme trascendencia, que había que comenzar a considerar para anticiparse a situaciones que iban a venir y que de hecho ya se estaban dando en otros lugares del mundo. Por suerte, respecto al tema de órganos y tejidos, el Uruguay había tenido antecedentes que, por lo menos, nos convocaban a tener una actitud proactiva y a no esperar que se generaran determinadas situaciones. Así, considerando todos los elementos de tipo ético, científico y regulatorio que estaban a nuestro alcance -dentro de lo que podíamos analizar- íbamos a tomar posición y a formular propuestas. Todo esto finalizó y se plasmó en el Decreto Nº 160 que, a nuestro juicio, es una buena norma, si bien resulta obvio que no está a la altura de la que ya existe en el país con respecto al tema de los órganos, cuestión que siempre ha estado regulada por ley; en primer lugar, por la Ley Nº 14.005, y luego por la Ley Nº 17.668. Esto ha permitido al país tener una actividad transplantológica sin coartar nada, lo que realmente significa un orgullo a nivel internacional.

Por tanto, la actitud proactiva en torno a este tema pretendía colocar al país en una situación parecida a la que ya existe con relación a la terapia celular y a otras actividades vinculadas con ésta -y que, de alguna manera, coliden o se superponen a ella- las cuales, a su vez -tal como decía la doctora Álvarez- a veces dependen de un material biológico muy pequeño, pero riquísimo en información. Además, para que ese material pueda ser utilizado, debe haber sido donado en forma previa, es decir, la persona tiene que haber dado su consentimiento para que ese material -no importa su cantidad- pueda ser usado. Y, obviamente, dicho consentimiento debe haber sido dado en condiciones de libertad, con información precisa -no sesgada- y suficiente, bajo condiciones de altruismo y sin mediar pago alguno.

Creo que este proyecto de ley es muy sencillo en su articulado, y contempla los criterios generales. En primer lugar, refiere al ámbito de aplicación y a todo tipo de actividad. Puede observarse que aquí se menciona desde la donación hasta el desecho, y todas las actividades que están en medio de ambos.

El artículo 2º alude a los principios. Aquí se trata de los mismos principios que dan pie a lo que está establecido en las leyes de transplantes de nuestro país y que hoy rigen la actividad referida a órganos y tejidos. Concretamente, estamos hablando de: altruismo, gratuidad, anonimato, ausencia de fines de lucro, voluntariedad o donación tácita legalmente establecida -como ocurre en el caso de los órganos- y respeto por los derechos del donante y del receptor. Estos son los principios que rigen este tipo de actividad y que están aceptados tanto a nivel nacional como internacional.

El artículo 3º se refiere al tipo del material biológico, en donde se incluye y excluye…

SEÑORA ÁLVAREZ.- Perdón, pero creo que el señor Presidente preguntaba, específicamente, sobre el artículo 3º y, en ese sentido, quisiera decir lo siguiente.

El mencionado artículo se aplica a tejidos y a células humanas. A su vez, en estas últimas se incluyen células madre, adultas, embrionarias y progenitoras de sangre periférica, de cordón umbilical, de médula ósea u otras fuentes, así como células y tejidos fetales. Cabe aclarar que no se aplica a órganos, gametos, embriones con fines reproductivos, ni a la sangre y sus elementos constitutivos, a excepción de las progenitoras hematopoyéticas.

SEÑOR PRESIDENTE.- En cuanto al tema de los tejidos, quisiera saber si no hay algún tipo de colisión o conflicto con lo establecido en la ley de transplantes. Concretamente, ¿el tema de los tejidos no está contemplado en dicha Ley?

SEÑORA ÁLVAREZ.- En las leyes de trasplantes de 1971 y de 2003 están contemplados los tejidos en lo que tiene que ver con la donación, pero no en lo que refiere a la seguridad y la trazabilidad. Entonces, lo que se hace es extender ese concepto. Reitero que lo que figura en las otras leyes tiene más relación con la donación, con el donante y el consentimiento informado. Por su parte, la ley de 2003 se detiene sobre el presunto contenido, pero siempre más referido a los elementos de la donación, mientras que esta iniciativa se refiere a las normas de control de seguridad, y específicamente, a poder llegar a la trazabilidad absoluta de un tejido, es decir, a dónde va y a dónde termina. Como señalé, 50 miligramos de un tejido decodifican el genoma humano y es a eso a lo que está apuntando este proyecto de ley.

Nuevamente señalo que festejo que se pueda llevar este tema a un rango de ley porque tendríamos los tres elementos biológicos humanos -que tienen fines terapéuticos o, incluso, de investigación- protegidos bajo una norma. En ese sentido, quiero decir que el Decreto Nº 160 fue el primero en América Latina referido a controles y a la seguridad de tejidos y células, y es algo por lo que se nos reconoce a nivel internacional. Entonces, si realmente este tema toma el rango de ley, nos vamos a seguir destacando porque sería la primera ley que da la protección de seguridad y estaríamos funcionando en forma muy similar a lo que ocurre en Europa.

SEÑOR PRESIDENTE.- Quiero referirme al concepto de donación tácita que figura en el artículo 2º. Como recordarán, este tema ameritó que se realizara una Asamblea General y me manifesté en contra de ese criterio. Lo que aconteció unos meses atrás generó toda una discusión pública, e incluso hubo demandas de familiares sobre el criterio de donación tácita que la justicia avaló que estaban ajustadas a la ley. Considero que esto, de alguna manera, ensombreció nuestra Ley de Donación y Trasplantes. Ahora bien, la Asamblea General resolvió de otra forma y la donación tácita…

SEÑORA ÁLVAREZ.- En realidad no es tácita, sino restringida.

SEÑOR PRESIDENTE.- Sí, no es tácita, pero está restringida a determinadas situaciones. En aquel momento fui el único que argumentó en contra de ese concepto y perdí.

En esta iniciativa se vuelve a ratificar el tema de la donación tácita legalmente establecida, pero es algo distinto porque la donación tácita se refería a órganos y tejidos en determinadas circunstancias de fallecimiento. Personalmente, se me siguen generando las dudas que argumenté en el sentido de que ensombrecía el concepto altruista de la donación y por ello quería consultar si en el aspecto de la donación tácita legalmente establecida se sigue la misma línea que aquella ley de donación. A ello quiero agregar otra pregunta que refiere a la ausencia de fines de lucro, aspecto que reivindico fervientemente, pero creo que no podemos desconocer que ya existen empresas en nuestro país que mediante lucro colectan productos del cordón umbilical con una finalidad futura potencial, sin conocer bien a qué extremos pueden llegar. Entonces, me pregunto cómo conciliamos esta ley con esas situaciones ya creadas, de modo de no generar al Estado una posibilidad de conflicto.

SEÑORA ÁLVAREZ.- Debido a la importancia del tema que estamos discutiendo, en este caso hay que tener en cuenta que el proyecto de ley está dando protección a la salud de la población. Esto es fundamental porque, si no, siempre estamos discutiendo a propósito del caso de algún grupo que, como dice el señor Presidente, está utilizando, de alguna manera, una oportunidad comercial, económica o financiera.

Por lo tanto, pienso que este proyecto de ley, en realidad, no apunta a solucionar nada, sino a hacer lo que plantea nuestro país desde el año 2004, que es dar criterios de seguridad y normativas para que el desarrollo sea pertinente y organizado. Ahora bien; hay cosas que se hicieron bajo determinadas características porque el decreto no existía y ahora estas empresas están transitando por lo que el decreto dice.

SEÑOR PRESIDENTE.- ¿Qué dice el decreto con respecto a ese aspecto?

SEÑORA ÁLVAREZ.- El decreto y dos resoluciones ministeriales establecen que los programas de tejidos o de células tiene que ser presentados al Comité de Bioética del Instituto, que da su aval y los pasa a la Comisión Asesora, que es la que determina frente a los informes técnicos y de bioética. Luego son elevados a la Dirección General de la Salud, que ejerce el control de policía sanitaria y habilita o cierra. Entonces, esas empresas están transitando por lo que hoy, reglamentariamente, tienen que transitar.

Para contestar el comentario del señor Presidente, me parece interesante decir que los contratos que se celebraron antes de la reglamentación entre un individuo y un tercero son netamente individuales y, entonces, como el Estado no regulaba, tampoco controlaba.

SEÑOR PRESIDENTE.- ¿Quiere decir que esos contratos siguen vigentes?

SEÑORA ÁLVAREZ.- El futuro no lo conozco, pero podemos hacer suposiciones. Si estas empresas no cumplen con los requisitos técnicos, de consentimiento informado, de todo lo que dice el decreto, tendrán que cerrar o trasladarse a otro lugar. El contrato, repito, que se estableció antes del decreto o de la ley, es un contrato entre individuos y, a mi entender, el Estado no es responsable.

SEÑORA XAVIER.- En primer lugar, agradecemos la presencia de la delegación que hoy nos visita.

En segundo término, y en relación a este punto en particular, creo que lo lógico es que lo que viene funcionando desde tiempo atrás incorpore su información a la disposición que legalmente sea aceptada. Me parece que en cualquier ámbito de la vida -máxime en función de estos avances, a partir de los que se generan situaciones que no estaban previstas o, podríamos decir, no se había llegado a un mínimo consenso como para elaborar una norma- una vez que existe la disposición, se debería incorporar la información que se tiene, pues lo que se pretende es contar con un registro unificado que, eventualmente, pueda intercambiar la información necesaria con bancos que tengan los mismos códigos o estándares de calidad, a fin de que las personas no resulten perjudicadas. Considero que uno no se puede anticipar a situaciones que, relativamente, de hecho se dieron y, de esa manera, evitar algo que constituye un avance para el conjunto de la gente. Como decían las doctoras, a nadie se le ocurre pensar que sea correcto vender un riñón pero, al respecto, existe una conciencia y una serie de valores que están impregnados en la sociedad. Ahora bien, sabemos que hay muchísima información en muy poca cantidad de material humano. Se trata de un camino a recorrer en la información y en la socialización de ese patrimonio que cada uno tiene en su cuerpo.

Por lo tanto, creo que hay una realidad según la que hay una frontera que habrá que reglamentar; me refiero a definir de qué manera los conceptos que inspiran la Ley original Nº 14.005 pueden ser aplicados a esta realidad en beneficio de la totalidad de la gente. En principio, y a mi juicio, esto no va a implicar que no puedan existir ámbitos privados; sí pueden existir ámbitos privados que cuenten con una normativa unificada con carácter y rango de ley, porque estamos ante un resumen del Decreto Nº 160.

En ese sentido, me parece que la adecuación es posible y hace más necesaria la existencia de un marco legal porque, justamente, se nos estaría yendo una segunda Legislatura en la que el tema se viene conversando y, desde el punto de vista legislativo, no estaríamos elevando el Decreto Nº 160 al rango de ley. Al respecto, quiero preguntar a las doctoras si efectivamente este puede ser el mínimo consenso existente a nivel de la ciencia en nuestro país. Es muy importante saber que estamos dando pasos firmes respecto a quienes se dedican a diferentes áreas de esta temática. Desde ese punto de vista, si hemos llegado a la madurez de un consenso, todo es más fácil.

Es cierto que esta podría ser la primera norma legal, al igual que fue el primer decreto en Latinoamérica, pero me gustaría saber si quedaríamos equiparados con relación a la normativa europea en el sentido de que nuestra población pueda tener el beneficio de un material que no tenemos en nuestro país, o si igualmente quedamos desfasados con respecto a este tema. Sin duda, ustedes llevan mucho más tiempo que nosotros estudiando este tema, pero este aspecto me importa desde el punto de vista de las disposiciones.

Por otro lado, quisiera preguntarles si, eventualmente, ustedes entienden que habría algún otro invitado que sería interesante que esta Comisión recibiera. En el día de hoy vamos a recibir a la Cátedra de Neonatología del Hospital de Clínicas y a la del Hospital Pereira Rossell.

SEÑOR PRESIDENTE.- Informo a la señora Senadora que, en realidad, solo recibiremos a la Cátedra de Neonatología del Hospital de Clínicas.

SEÑORA XAVIER.- De acuerdo; sucede que estaban previstas las dos visitas que acabo de mencionar.

En concreto, me gustaría saber si a las doctoras les parece que hay alguna otra visión sobre este tema que la Comisión debería conocer.

SEÑORA BENGOCHEA.- Voy a empezar a responder por lo último, es decir, por el grado de consenso, las consultas y la mención a quienes fueron convocados.

No debemos olvidar que el Instituto tiene una doble dependencia porque ahora es un organismo desconcentrado del Ministerio de Salud Pública pero, a la vez, es un servicio de la Facultad de Medicina, es decir, de la Universidad de la República, por lo que nuestro vínculo con los servicios docentes de dicha Facultad es bastante fluido.

En realidad, varias de las alusiones de los señores Senadores han sido dirigidas a un capítulo del proyecto de ley que, además, no creo que sea el más importante en cuanto al objetivo. En general, lo más emergente suele ser lo que preocupa más y refiere a la sangre del cordón umbilical y a bancos de esta sangre. Para que quede claro, cuando se habla de bancos públicos o privados, no se está haciendo referencia al propietario del banco, sino al uso que se hace de las células que están allí; en un banco público, las puede utilizar quien las necesite, mientras que en uno privado se guardan para una persona en particular o para algún familiar.

Cuando empezamos a discutir este tema, nos pareció de enorme importancia que ello se hiciera en el ámbito de la pediatría. En ese momento elevamos una nota a quien era la Decana de la Facultad de Medicina y, a la vez, profesora de Pediatría, la doctora Ana Ferrari, donde planteamos la importancia, la trascendencia del tema y convocamos a los servicios. Dados los problemas que suelen tener los servicios universitarios y docentes y a la altura del año en que estábamos, no se pudo concretar la actividad que teníamos planeada, pero quedó para el año siguiente.

Pretendemos trabajar con las Cátedras porque queremos usar esto como un elemento que sirva para la discusión en el ámbito docente, y así lo planteamos en la carta que elevamos en su momento. Se trata de un tema que permite muchas miradas, y por eso lo consideramos ideal para analizarlo en el ámbito

universitario. No lo pudimos hacer así, pero se convocó a diversos profesionales de la ginecoobstetricia; en el ámbito de la pediatría, la única persona que fue convocada y opinó fue el doctor Díaz Roselló, cuyo comentario tuvo que ver con un aspecto técnico referido al clampeo del cordón porque, de acuerdo con los objetivos que tienen los bancos públicos y los privados, existe una serie de condicionantes que son diferentes para cada caso.

Para unir esto con la segunda pregunta formulada, no me animaría a decir que este es el máximo nivel de consenso porque en el Uruguay sucede algo muy particular: cuando uno pretende contar con algo programado, siempre surgen voces disonantes. En realidad, lo que podemos afirmar es que fueron convocadas personas de diversos ámbitos -tal como se mencionó- es decir, de la medicina legal, de la hemoterapia, etcétera. Por supuesto que no sabemos si se consultó a todos los hemoterapeutas o a todos los pediatras.

En cuanto a si quedaríamos igual en lo que refiere al material biológico respecto a otros países, debo decir que estas iniciativas de los bancos privados, donde el material se guarda -como decía el señor Presidente- porque hay posibilidades de que hipotéticamente pueda ser utilizado en el futuro y se vende -en el buen sentido- como la posibilidad de que sea un seguro biológico, desde el punto de vista de alternativas terapéuticas para el trasplante hematopoyético no significan nada, ya sea en nuestro país como en cualquier lugar del mundo. Tampoco significaría nada para el área de investigación porque, justamente, en los bancos públicos se aplica una lógica de selección de maternidades -de aquellos lugares donde los embarazos están bien controlados- y de unidades de cordón a colectar, ya que no hay un interés particular de guardar determinada unidad, sino que hay criterios para hacerlo, según el sector, el país, etcétera. Esto no sucede con los bancos privados, porque se junta la sangre del cordón del niño de la señora que pagó, y si tuvo un problema en el parto, habrá que ver si se guarda la sangre, si se clampea temprano, si el número de células es bajo. En realidad, en la letra chica de lo que se le hace firmar a esta señora consta que tal vez eso no sirva para nada; además, como está guardado para algo que es hipotético, no se está haciendo nada ilegal. Lo que quiero decir es que en ese caso se guarda con un objetivo, que no es el de la investigación ni el de la estandarización. Sin embargo, en los bancos públicos se fijan criterios, estándares y, más allá de que se cumplan, no hay nada que los ate por detrás. Para que ustedes tengan una idea, quiero decir que en cualquier banco público del mundo se descarta más del 40% de las unidades de cordón. En general, se congela el 40% de las unidades seleccionadas. De las mujeres elegidas, después de todo el proceso de evaluación clínico, queda sólo un porcentaje. A la vez, hay que ver qué sucede en el parto y cuáles son las unidades descartadas por no llegar al volumen mínimo o a la celularidad mínima. Por tanto, se obtiene sólo el 20% de las unidades de cordón que inicialmente fueron planificadas para un sector particular.

Con todo esto quiero decir que son lógicas distintas; una apunta a satisfacer la demanda de alguien que desea guardar sus células por si algún día sirven para algo, y la otra a guardar células con determinados criterios de calidad, con estándares muy pautados internacionalmente. Ya sea para hacer transplantes o para investigar, si hay que proceder con ese tipo de células, es necesario saber si fue concentrada, qué celularidad tenía, etcétera. Entonces, serán los bancos públicos los que proveerán para realizar transplantes y para investigaciones con las condiciones requeridas internacionalmente. Como decía la doctora Álvarez, debe haber criterios de trazabilidad; el investigador debe saber de dónde proviene la célula que va a utilizar, de qué edad era la mujer de la que se obtuvo, si tenía determinada patología, etcétera. Hay una serie de elementos a rastrear.

Con respecto a si quedaríamos igual en lo que tiene que ver con la normativa, creo que es muy difícil de contestar porque el panorama mundial es bastante disímil. Por ejemplo, Italia tiene prohibidos los bancos de cordón; en Francia, las condiciones establecidas son tales que hacen muy difícil operar con ellas. A su vez, en España, las unidades de los bancos privados tendrían que estar disponibles a nivel público si se cumplen las condiciones de calidad. En realidad, una vez que la persona dona, pasa a formar parte de bancos mixtos, desde el punto de vista del objetivo.

Ahora bien, los grupos más fuertes, como los que provienen de la bioética, tienen una posición tomada por la cual no prohíben, pero sí ponen condicionantes muy fuertes.

SEÑOR PRESIDENTE.- No me quedó claro qué es lo que quieren prohibir Italia y Francia.

SEÑORA BENGOCHEA.- En Italia se prohíbe el funcionamiento de bancos privados, en los que la persona guarda sangre del cordón umbilical sólo para ella; sí tienen bancos públicos en los que se guarda para quien lo necesite.

SEÑOR VAILLANT.- Estoy realizando un esfuerzo por tratar de comprender los aspectos técnicos del proyecto de ley, aunque su articulado es relativamente simple.

A mi juicio, de acuerdo con los artículos 1º y 2º -y teniendo en cuenta la pregunta realizada por el señor Presidente y la respuesta brindada- no queda ninguna duda de que no pueden existir institutos o empresas privadas, se hayan creado antes o después. Esto es así porque el artículo 1º identifica claramente las actividades que regula esta ley desde la donación hasta el desecho y el 2º establece, dentro de los principios que se deben respetar, el de la ausencia de fines de lucro. No estoy en contra de lo que allí se expresa, pero en términos reales indica que ninguna institución o empresa privada -lógicamente, su razón de existir es el lucro- va a poder manejarse en este ámbito y tampoco se podrá realizar investigación con dichos privados debido a su objetivo de lucro; precisamente, el artículo 2º nombra, con claridad, determinados elementos, como altruismo, gratuidad de la donación, anonimato, ausencia de fines de lucro, voluntariedad o donación tácita legalmente establecida, etcétera, que finalmente conducen a lo que ya he mencionado. No estoy diciendo, repito, que esté en contra, sino que no comparto la respuesta dada, de acuerdo con lo que dice el articulado con respecto a las instituciones o empresas privadas que actúen en esa materia. Sencillamente, llego a la conclusión de que ellas no podrían existir de acuerdo con lo que establece el artículo. Insisto en que no digo que esté mal, pero me importa que tengamos claro que ese es el efecto real, de acuerdo con la redacción jurídica de este texto.

SEÑORA XAVIER.- Eso no implica -aunque quizás haya que redactarlo de alguna manera- que la información recabada por estas instituciones pueda eventualmente perderse; en todo caso, hay un área de la reglamentación y de lo técnico que, a mi juicio, escapa a los alcances de la ley. Hasta ahora las instituciones han llevado adelante mecanismos con otros criterios que, incluso, no son los del decreto. Por tanto, esto habilita a una discusión que no necesariamente tiene que estar detallada en el marco legal. De todas maneras, me parece que debemos poner, de ahora en más, un marco legal, y ver -reglamentación o decreto mediante- qué es posible rescatar de lo existente para que quien se vea perjudicado no sea quien quiso tener una garantía o, como dijo la doctora, un banco biológico. Quizás esto no sea posible y los criterios no admitan el rescate porque están claramente establecidos, pero no creo que a priori esa sea lo que surge del proyecto de ley. Si es así, lo discutiremos para ver cuál es la mejor situación.

SEÑORA ALVAREZ.- Mi opinión es bastante parecida a la de la señora Senadora Xavier. En realidad, creo que esta ley es tan amplia que todos estamos mirando nuevamente por el agujero de la cerradura antes de ver lo importante.

No me parece incorrecto -y los que me conocen lo saben- que se esté en contra de lo privado o lo público. El punto real es que la actividad no sea con ánimo de lucro. Ese es el punto: demostrar que una empresa privada puede hacer las cosas correctamente sin ánimo efectivo de lucro, es decir, procesar sus cosas y recuperar sus costos. Yo no lo valoro de la misma forma que lo hace el señor Senador Vaillant, que me parece que dice otra cosa. No puede haber lucro en algo que supuestamente fue donado en forma voluntaria.

SEÑOR VAILLANT.- Antes que nada, quiero aclarar que estoy de acuerdo en que no debe haber lucro. Pero creo que de la manera en que están redactados los artículos 1º y 2º del proyecto de ley, en términos reales y concretos, las empresas privadas no pueden existir en esta materia.

SEÑORA BENGOCHEA.- El concepto es “con fines de lucro”.

SEÑOR VAILLANT.- Por supuesto, empresas privadas con fines de lucro. La única razón de existir que tiene una empresa privada cuando existen instituciones públicas que hacen el servicio, es el fin de lucro. A nadie se le ocurriría instalar una competidora de comunicaciones de Antel porque sí. Si se va a abrir una empresa privada que va a trabajar en la materia, es por fines de lucro. Reitero, no existe la posibilidad de que instituciones privadas sin fines de lucro actúen en la materia, cuando el Estado está actuando. Me parece importante señalar -aclaro que para nada pretendo iniciar un debate- que el contenido de la ley lleva claramente a eso. Entonces, frente a la pregunta de si las instituciones privadas podrán seguir funcionando acorde a lo que establece la norma, la respuesta será que no, porque de acuerdo con estos artículos, cuando se ponga en vigencia la ley, esas instituciones no van a poder existir porque no cumplen con los principios generales del marco regulatorio, por lo que sus actividades deberán ser clausuradas.

SEÑORA PERCOVICH.- Mis preguntas tienen que ver con el ordenamiento de la ley y la conceptualización de cada artículo.

Como soy partidaria de agregar el "nomen juris", en el artículo 1º sería "el objeto de la ley"; en el artículo 2º sería "los principios rectores" -aquí habría que explicitar claramente de lo que hablamos-; y en el artículo 3º sería "el ámbito de aplicación". Los artículos 4º, 5º, 6º y 7º se refieren a los cometidos que tiene el Instituto y el 8º establece las competencias que le corresponde a la Comisión Honoraria Asesora.

Quisiera saber si se puede decir que las competencias del instituto son de carácter organizativo y las de la Comisión Honoraria de carácter decisorio sobre la investigación, y cuáles son los proyectos o programas que pueden realizar. Formulo esta interrogante a los efectos del mejor ordenamiento de la ley.

SEÑORA BENGOCHEA.- En realidad, hasta hace un tiempo era más fácil contestar esa pregunta respecto al Instituto, porque podríamos decir que refería más a la gestión, inclusive, de los programas de transplante. Pero desde hace un tiempo a la fecha, y más desde la aprobación de la Rendición de Cuentas, el Instituto cumple un rol más importante en su papel regulatorio. Entonces, la Comisión Honoraria Asesora, como lo dice su nombre, es asesora. En este caso, esa Comisión Honoraria Asesora elabora un pronunciamiento que es considerado por el Ministerio que, en definitiva, toma una resolución al respecto, asesorado por el Instituto en lo que refiere a la donación. En definitiva, es el Ministerio el que termina habilitando o no, autorizando o no determinado procedimiento.

Ahora bien, con respecto a si el resto del Instituto solamente tendría un papel organizador, debo decir que no, porque en el último período empezó a tener cada vez más peso en lo relativo al rol regulatorio, de inspección y de contralor, porque el Decreto así lo establece. Si nos fijamos en el texto del Decreto 160, veremos que en muchísimos artículos dice que el Ministerio y el Instituto operarán en conjunto, o uno a través del otro, es decir que existe conjunción de ambos organismos. Por ejemplo, el numeral 1. del artículo 7º -"Inspecciones y medidas de control"- del mencionado Decreto dice: "El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos podrán aplicar las medidas de control apropiadas para los programas de trasplante". Asimismo, el numeral 2. de ese artículo comienza diciendo: "El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos velarán también por que se aplique las medidas de control adecuadas". O sea que en el Decreto aparecen las figuras del Ministerio y del Instituto, del Ministerio a través del Instituto y del Instituto, a veces, a través de algunas reparticiones del Ministerio, comprometidas en esto de velar por el cumplimiento en lo que refiere, por lo menos, a la normativa de donación y trasplante.

SEÑORA ÁLVAREZ.- En definitiva, lo que el Instituto hace como tal, en virtud de estos articulados es, en primer lugar, la coordinación de los trasplantes celulares. Esto, de hecho, lo está haciendo desde que se realizan los trasplantes celulares.

En segundo término, se ocupa de la custodia -me parece que esto es muy importante- de los datos filiatorios y genéticos de la gente registrada; creo que este rol es esencial. Obviamente, además, se compromete a mantener un registro de las actividades de los distintos grupos que trabajen en la red; esas

actividades serán registradas en un único lugar. Estas son, específicamente, las acciones asignadas al Instituto.

SEÑORA PERCOVICH.- Entonces, el rol de la Comisión Honoraria Asesora de "evaluar e informar respecto a los programas terapéuticos y proyectos de investigación clínica" se refiere solamente al asesoramiento.

SEÑORA ALVAREZ.- Sí. La Comisión Honoraria Asesora tiene dos representantes del Ministerio de Salud Pública y dos de la Universidad de la República. Estamos hablando de personas de altísimo nivel intelectual y de compromiso con la sociedad y, en realidad, lo que hacen es eso: asesorar sobre determinadas situaciones. A esos efectos, pueden convocar a cuanto comité estimen pertinente. En definitiva, el ejecutor de todo, claro está, termina siendo la Dirección del Instituto pero, en realidad -y así ha funcionado- la Comisión Asesora visualiza las cosas con un criterio absolutamente diferente.

SEÑOR VAILLANT.- Me queda alguna duda con respecto a lo que se está explicando.

Se trata de dos organismos existentes creados por el Decreto. La Dirección del INDT está creada, existe desde 1978, y cuenta con un mecanismo que regula su existencia y define sus roles, y lo mismo sucede con la Comisión Asesora.

SEÑORA ÁLVAREZ.- Así es, señor Senador.

SEÑOR VAILLANT.- Este artículo encomienda a la Comisión Honoraria Asesora -que es un organismo que tiene como objetivo asesorar- y a la Dirección del Instituto -que tiene otro objetivo- una tarea conjunta, que es la de evaluar e informar respecto a los programas terapéuticos, etcétera. Me da la sensación de que si se trata de instituciones distintas y una de ellas tiene la responsabilidad de asesorar, y la otra, de dirigir ejecutivamente, la redacción debería ser otra, porque no pueden tener la misma responsabilidad. Entonces, tal vez haya que definir el rol de la Comisión Honoraria como asesora en estas materias y el rol del Instituto como ejecutor de las políticas. Me parece que son dos instituciones distintas y, por lo tanto, no pueden tener el mismo papel.

SEÑORA BENGOCHEA.- En la Ley de Rendición de Cuentas se definen nuevamente la Dirección y la Subdirección; es decir que ahora están establecidas por ley. Además, la integración de la Comisión Asesora cambió en esta ley, porque antes estaba conformada por dos representantes de la Universidad, uno del Ministerio, uno del Hospital de Clínicas y uno del Consejo de la Facultad, y ahora ha pasado a tener cuatro miembros: dos del Ministerio y dos de la Universidad de la República. Además, aparece como constituyendo el Instituto.

SEÑORA ÁLVAREZ.- Sí, pero su cometido es asesorar.

SEÑOR PRESIDENTE.- Quisiera que quedara constancia en la versión taquigráfica de un aspecto que nos puede generar algún conflicto, porque las leyes no son retroactivas; tienen vigencia desde el momento de su aprobación por el Parlamento y su promulgación por el Poder Ejecutivo. Frente a esa circunstancia normativa, hay un hecho que es que hoy -y lo vuelvo a decir, pero no porque tenga algún otro interés que no sea el de evitar conflictos- existen clínicas privadas que están funcionando y que fueron habilitadas en su momento por el Ministerio de Salud Pública.

SEÑORA ÁLVAREZ.- No; nunca fueron habilitadas.

SEÑOR PRESIDENTE.- De acuerdo, pero existe un Decreto, previo a esta eventual ley, y pueden estar o no dentro del marco que allí se exige.

Naturalmente, no pueden seguir funcionando con un fin económico, porque la ley es clara -y yo lo comparto totalmente- en cuanto a que esto tiene que tener un fin altruista. Pero tampoco podemos decirles a los cientos de usuarios de ese servicio que a partir de la presente ley quedan sin ningún derecho por lo que ya han aportado al funcionamiento de la clínica privada que recogió las células madre. Creo que este es un aspecto que debemos discutir en la Comisión.

Otra duda que me surge es si en el artículo 8º no deberíamos cambiar el nombre de Comisión Honoraria Asesora por el nombre de Comisión Honoraria Asesora Técnica. Además, tenemos el Comité de Bioética, cuyos roles no se establecen muy claramente; entonces, me parece que deberíamos determinar cuál es su función, si es asesor o regulador, si tiene alguna facultad para limitar, etcétera.

Me parece que deberemos trabajar un poco más sobre este tema, lo cual no implica que estemos en desacuerdo con el punto de vista de la Comisión de Bioética. Así, considero -como acabo de señalar- que se debería establecer claramente que la Comisión Honoraria Asesora es técnica, porque también está la Comisión Asesora de Bioética, complementándose muy bien los aspectos técnicos y bioéticos.

SEÑORA ÁLVAREZ.- Por mi parte, vuelvo a insistir en que, en este caso, la relación y los compromisos contractuales que tenga un individuo con un tercero son muy similares a cuando uno deposita dinero en un banco. Honestamente digo que, a mi entender, esto debería estar contemplado en una ley, porque se trata de un solo tema. Por decirlo de alguna manera, esta ley está por encima del problema de una empresa privada.

SEÑOR VAILLANT.- Sinceramente, tengo la sensación de que no nos estamos entendiendo, lo cual es lamentable, porque todos tenemos la misma preocupación y perseguimos un mismo objetivo.

No es lo mismo un contrato entre una persona y un banco cuando éste está habilitado para funcionar, que cuando no lo está. Evidentemente, si tengo la plata en un banco y éste deja de existir, pierdo el dinero. Entonces, si hoy tenemos instituciones o empresas que cumplen esa función y tienen fines de lucro, la realidad es que, a partir de esta ley, si no se regulan de una forma distinta, deberán dejar de existir. Este es el real efecto del tema, por decirlo así. Por tanto, la vinculación contractual existente no continúa; no puede hacerlo cuando la persona sí existe, pero la institución con fines de lucro deja de existir porque no está autorizada.

SEÑORA ÁLVAREZ.- En ese caso, habría que analizar qué firmaron los individuos en sus contratos.

SEÑOR PRESIDENTE.- La duda ha sido planteada. Sin duda, se trata de un punto muy delicado, por lo que deberemos discutir a su respecto en el seno de la Comisión. En la medida en que compartimos la proyección del proyecto, veremos cómo lo resolvemos, tratando de no erosionar otras realidades que ya están funcionando.

SEÑORA BENGOCHEA.- Con relación al comentario realizado por el señor Senador Vaillant sobre los bancos autorizados o no, digo que tal vez la situación que planteaba la doctora Álvarez sería más parecida a la de la gente que había puesto el dinero en las Islas Caymán. Sería el caso de quienes guardan las células en algunas instituciones, cuando éstas no están habilitadas para tal fin. De cualquier manera, comparto con los señores Senadores la opinión de que no se trata de lo mismo, en tanto lo que se guarda no es dinero, sino algo que tiene otro valor.

Por nuestra parte, estamos especialmente preocupados por este tema. Por eso tratamos de tener una actitud preventiva, lo cual creemos que siempre es mejor. Pero como ha dicho la doctora, hay nichos, y a veces, en el buen sentido, se aprovechan. Entonces, la cuestión continuará preocupándonos aunque esas empresas sigan funcionando.

Se plantea qué va a pasar con el material biológico. Pues esto es algo que tampoco está garantizado. En realidad, al leer los contratos, se advierte que lo único que esas empresas dicen es que, si tienen que cerrar, mañana le dan una bolsita a la persona, y esta última verá qué hace con ella. Esta preocupación fue lo que originariamente nos motivó a actuar en esta materia, dado que nosotros no vamos a colocar una empresa ni somos posibles competidores, o sea que no tenemos ningún conflicto de intereses. Y tampoco tenemos problemas con la gente que genera iniciativas privadas. Insisto: atrás de esto hay un tema más profundo, que a veces no se ve. Y no es un problema de lo público o lo privado, sino de su finalidad. La cuestión es si tiene sentido que un país se permita gastar -y no importa que se trate de particulares, dado que el aporte nunca es sólo de éstos, sino también del sistema, pues cuando hay problemas, frente a determinadas situaciones, el Estado responde- para guardar con un fin autólogo. Personalmente, y desde un punto de vista científico, ese es un problema que me preocupa mucho. Reconozco, sí, que sobre el punto no está todo dicho -puesto que el tema va cambiando y hay que reanalizarlo periódicamente- pero no me parece del todo correcto que su análisis no se haga sobre la base del avance del conocimiento científico, sino de otros elementos distintos.

SEÑOR PRESIDENTE.- El espíritu de la Comisión es aprobar una norma que regule un tema que es bien sensible y que tiene connotaciones científicas, éticas, técnicas y de diversa índole. Entonces, hay algunos aspectos que deberemos analizar con mayor profundidad. La idea es llegar a la mejor solución sin modificar el eje central de la iniciativa, el cual es que el Estado en sí mismo regule el tema, como en el caso de la Ley de Trasplantes. Recordemos que se trata de un tema que abre una perspectiva en el mundo, que aparentemente es ilimitada y que, a su vez, es vista como una esperanza para muchas patologías que hoy no tienen solución.

Indudablemente, la comparecencia de los integrantes del Instituto Nacional de Donación y Transplante ha sido muy importante, ya que se trata de los gestores de este proyecto marco. De aquí en adelante deberemos hacer las consultas correspondientes para ver en qué medida podemos seguir avanzado en lo que respecta a esta iniciativa, no para cambiarle el espíritu -que todos compartimos- sino para mejorarla.

Agradecemos mucho su presencia en la tarde de hoy.

(Se retira de Sala la delegación del Instituto Nacional de Donación y Transplante)